Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 16 del 21 gennaio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

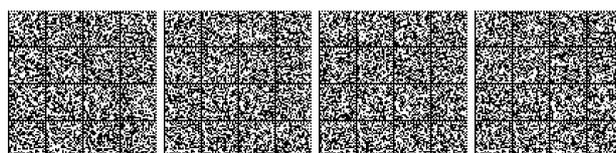
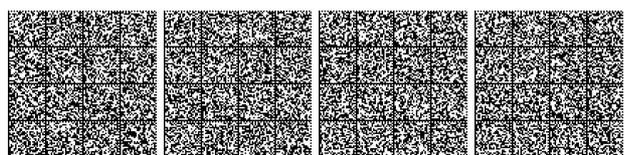
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 21 gennaio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 12

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio nonché variazioni di tipo II ad autorizzazioni all'immissione in commercio, secondo procedure di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Aurobindo»

Estratto determinazione n. 978 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
FINASTERIDE AUROBINDO

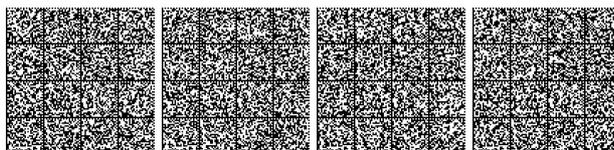
TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West end Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550012/M (in base 10) 14SGHW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550024/M (in base 10) 14SGJ8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550036/M (in base 10) 14SGJN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550048/M (in base 10) 14SGK0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550051/M (in base 10) 14SGK3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550063/M (in base 10) 14SGKH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550075/M (in base 10) 14SGKV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550087/M (in base 10) 14SGL7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550099/M (in base 10) 14SGLM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550101/M (in base 10) 14SGLP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550113/M (in base 10) 14SGM1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550125/M (in base 10) 14SGMF (in base 32)

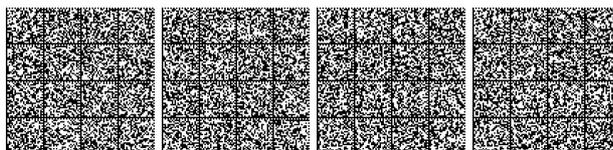
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550137/M (in base 10) 14SGMT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg di finasteride

Eccipienti:
INTERNO:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (-Tipo A-) amido pregelatinizzato (-mais -), sodio docusato, magnesio stearato

Film di Rivestimento:
idrossipropil cellulosa, ipromellosa, titanio diossido, talco, indigo carmine alluminio (E 132), ferro ossido (giallo) (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited,
Survey No. 313, Bachupally villane, Qutubullapur Mandal
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
500072 India

RILASCIO LOTTI:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

CONTROLLO:
Bodycote Testing Limited
Lochend Industrial Estate, Newbridge
Mid Lothian, EH28 8 PL

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HAI 4UF

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire WD244YR
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FINASTERIDE AUROBINDO 5 mg è indicato per il trattamento ed il controllo della iperplasia benigna della prostata (BPH):

- determina una regressione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e migliora i sintomi associati alla BPH
- riduce l'incidenza della ritenzione acuta urinaria e riduce la necessità di intervento chirurgico, inclusa la resezione transuretrale della prostata e la prostatectomia.
- FINASTERIDE AUROBINDO puo' essere somministrata in pazienti con prostata ingrossata (volume prostatico circa 40 ml).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038550036/M (in base 10) 14SGJN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,49 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
12,36 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE AUROBINDO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00513

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Ebewe»

Estratto determinazione n. 983 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
CARBOPLATINO EBEWE

TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma
Italia

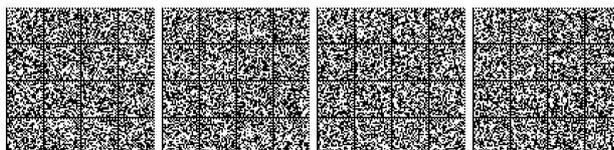
Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC N. 037050046/M (in base 10) 13BPPY (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC N. 037050059/M (in base 10) 13BPQC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di carboplatino
Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il carboplatino viene usato in monoterapia o in combinazione con altri farmaci antitumorali nel trattamento del carcinoma ovarico in fase avanzata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC N. 037050046/M (in base 10) 13BPPY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 123,80

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC N. 037050059/M (in base 10) 13BPQC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 150,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 247,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO EBEWE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A00514

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Migxia»

Estratto determinazione n. 984 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
MIGXIA

TITOLARE AIC:
Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12
20141 Milano

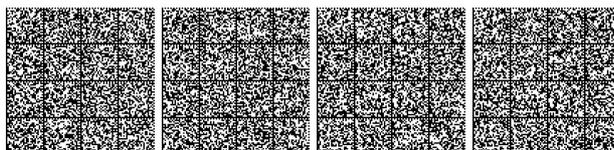
Confezione
10 mg/g crema 1 tubo in PE da 10 g
AIC n. 038716015/M (in base 10) 14XJMH (in base 32)

Confezione
10 mg/g crema 1 tubo in PE da 25 g
AIC n. 038716027/M (in base 10) 14XJMV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Crema omogenea bianca iridescente

COMPOSIZIONE:
1 g di crema contiene:

Principio attivo:
10 mg di perossido di idrogeno

Eccipienti:
Gliceril monolaurato
Gliceril monomiristato
Poliossietilene (100) stearato
Glicole propilenico
Acido citrico anidro
Idrossido di sodio

Acido solforico, 1M
Sodio ossalato
Acido salicilico
Editato disodico
Pirofosfato di sodio
Stannato di sdio
Acqua depurata

PRODUZIONE:
Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12
20141 Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni cutanee superficiali primarie e secondarie causate da organismi sensibili al perossido di idrogeno

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/g crema 1 tubo in PE da 10 g
AIC n. 038716015/M (in base 10) 14XJMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/g crema 1 tubo in PE da 25 g
AIC n. 038716027/M (in base 10) 14XJMV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIGXIA
è la seguente:
medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00515

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Sigillata»

Estratto determinazione n. 980 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
FINASTERIDE SIGILLATA

TITOLARE AIC:
Sigillata Limited Suite 23 Park Royal House 23 Park Royal Road London NW107JH UK

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038376012/M (in base 10) 14M4LD (in base 32)

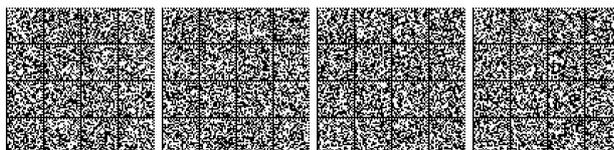
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038376024/M (in base 10) 14M4LS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038376036/M (in base 10) 14M4M4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di finasteride

Eccipienti:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lauril macrogol gliceridi, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa 6 cps, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo E172, ferro ossido rosso E172, macrogol 6000.

PRODUZIONE:
Sigillata Limited Suite 23 Park Royal House 23 Park Royal Road London NW107JH UK

RILASCIO DI LOTTI:
Actavis hf, Reykjavikurvegur 78 IS 220 Hafnarfjörour Iceland

CONTROLLO LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o. Prazska 1486/18c 102 009 Praha 10 Czech Republic

RILASCIO LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO testing stability follow up
Actavis hf Karnesbraut 108, PO BOX 420, 200 Kopavogur Iceland

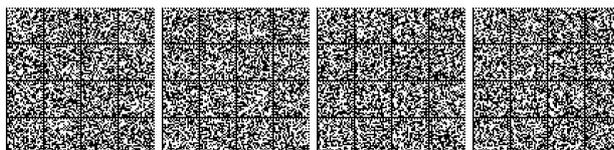
PRODUZIONE E CONFEZIONAMERNTO PRIMARIO:
Intas Pharmaceuticals Ltd Plot no. 457/458, Village Matoda Bavla Road Tal Sanand Dist. Ahmedabad 382 210 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La finasteride è indicata per il trattamento degli stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini.
L'uso di finasteride non è indicato nelle donne o nei bambini e negli adolescenti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038376012/M (in base 10) 14M4LD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038376024/M (in base 10) 14M4LS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038376036/M (in base 10) 14M4M4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

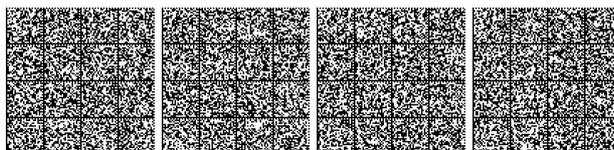
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE SIGILLATA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantopan»

Estratto determinazione n. 981 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
PANTOPAN

TITOLARE AIC:
Almirall S.p.A.
Via Messina, 38
Torre C,
20154 Milano

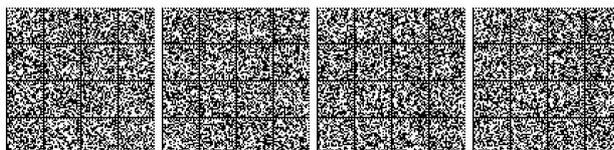
Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone in polietilene
AIC N. 031835299/M (in base 10) 0YCK53 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 031835301/M (in base 10) 0YCK55 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
1 compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
pantoprazolo 40 mg (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
sodio carbonato, mannitolo (=0,0036 BU), crospovidone, povidone K90, calcio stearato, ipromellosa, povidone K25, titanio ddiossiddo E171, ossido di ferro giallo E172, glicole propilenico, acido metacrilato-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato, inchiostro stampa.

PRODUZIONE:
Nycomed Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
Oranienburg
Germania

Nycomed Limited
IDA Business and Technology Park
Carritgohill Co. Cork
Ireland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esofagite da reflusso di grado moderato e grave
Eradicazione di H, pylori in combinazionecon due antibiotici appropriati in pazienti con ulcera peptica, allo scopo di ridurre le recidive di ulcera duodenale e gastrica causate da questo microrganismo
Ulcera duodenale
Ulcera gastrica
Sindrome di Zollinger Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 031835301/M (in base 10) 0YCK55 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

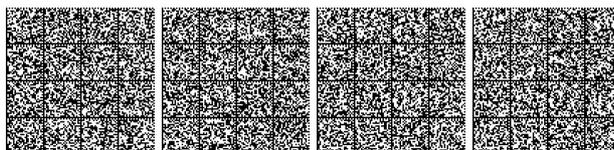
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Ebewe»

Estratto determinazione n. 982 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
DOXORUBICINA EBEWE

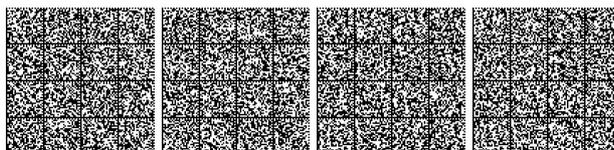
TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma
Italia

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 034879054/M (in base 10) 118FLG (in base 32)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 034879066/M (in base 10) 118FLU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml contiene:

Principio attivo:
2 mg di doxorubicina cloridrato
Eccipienti:
Acido cloridrico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, RILASCIO, CONTROLLO:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La doxorubicina è utilizzata nelle seguenti indicazioni: sarcoma dei tessuti molli e osteosarcoma, linfoma di Hodgkin e non-Hodgkin, leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta, carcinoma della tiroide, della mammella, dell'ovaio, della vescica, carcinoma polmonare a piccole cellule e neuroblastoma.
Alcuni studi hanno dimostrato che la Doxorubicina può essere utilizzata per via intravescicale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 034879054/M (in base 10) 118FLG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 49,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 82,50

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 034879066/M (in base 10) 118FLU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 99,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€165,00

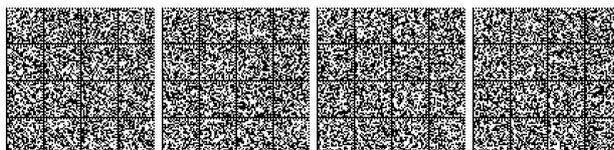
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXORUBICINA EBEWE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A00518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Hexal»

Estratto determinazione n. 975 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
ALENDRONATO HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

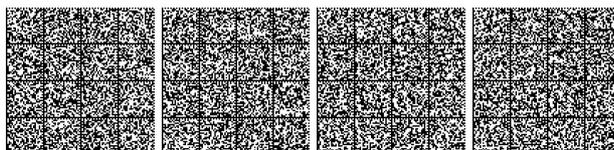
Confezione
70 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 03848011/M (in base 10) 14N3UC (in base 32)

Confezione
70 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 03848023/M (in base 10) 14N3UR (in base 32)

Confezione
70 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 03848035/M (in base 10) 14N3V3 (in base 32)

Confezione
70 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 03848047/M (in base 10) 14N3VH (in base 32)

Confezione
70 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 03848050/M (in base 10) 14N3VL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
70 mg di acido alendronico (come alendronato sodico triidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa.
Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento:
cellulosa microcristallina, Carragene, macrogol.

PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

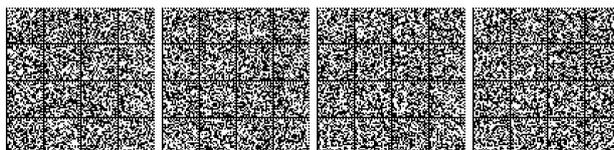
Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Poland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Alendronato Hexal riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 03848023/M (in base 10) 14N3UR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,94 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
26,30 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

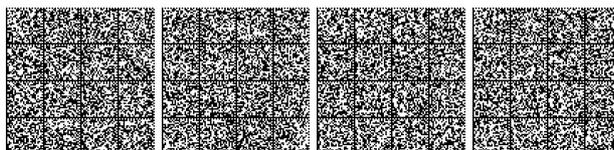
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO HEXAL è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A00519

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione n. 976 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
PANTORC

TITOLARE AIC:
Nycomed S.p.A.
Via Libero Temolo, 4
20126 Milano

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone in polietilene
AIC N. 031981323/M (in base 10) 0YHZSC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 031981335/M (in base 10) 0YHZSR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
1 compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
pantoprazolo 40 mg (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
sodio carbonato, mannitolo (=0,0036 BU), crospovidone, povidone K90, calcio stearato, ipromellosa, povidone K25, titanio diossido E171, ossido di ferro giallo E172, glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato, inchiostro di stampa.

PRODUZIONE:
Nycomed Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esofagite da reflusso di grado moderato e grave
Eradicazione di H, pylori in combinazione con due antibiotici appropriati (vedasi Posologia) in pazienti con ulcera peptica, allo scopo di ridurre le recidive di ulcera duodenale e gastrica causate da questo microrganismo
Ulcera duodenale
Ulcera gastrica
Sindrome di Zollinger- Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 031981335/M (in base 10) 0YHZSR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantecta»

Estratto determinazione n. 977 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
PANTECTA

TITOLARE AIC:
Nycomed Italia S.r.l.
Via Carducci 125 Edificio A, 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone in polietilene
AIC N. 031834308/M (in base 10) 0YCJ64 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 031834310/M (in base 10) 0YCJ66 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
1 compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
pantoprazolo 40 mg (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
sodio carbonato, mannitolo (=0,0036 BU), crospovidone, povidone K90, calcio stearato, ipromellosa, povidone K25, titanio diossido E171, ossido di ferro giallo E172, glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato, inchiostro di stampa.

PRODUZIONE:
Nycomed Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esofagite da reflusso di grado moderato e grave
Eradicazione di H, pylori in combinazionecon due antibiotici appropriati (vedasi Posologia) in pazienti con ulcera peptica, allo scopo di ridurre le recidive di ulcera duodenale e gastrica causate da questo microrganismo
Ulcera duodenale
Ulcera gastrica
Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 031834310/M (in base 10) 0YCJ66 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTECTA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Alchemia»

Estratto determinazione n. 979 del 22 dicembre 2008

MEDICINALE
FINASTERIDE ALCHEMIA

TITOLARE AIC:
Alchemia Ltd
5th Floor 86 Jermyn Street
London SW1Y 6AW
United Kingdom

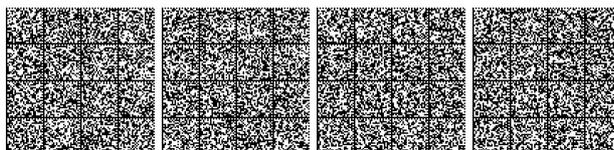
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038377014/M (in base 10) 14M5KQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038377026 (in base 10) 14M5L2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038377038/M (in base 10) 14M5LG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di finasteride

Eccipienti:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lauril macrogol gliceridi, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa 6 cps, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo E172, ferro ossido rosso E172, macrogol 6000.

PRODUZIONE:
Alchemia Ltd
5th Floor 86 Jermyn Street
London SW1Y 6AW
United Kingdom

RILASCIO DI LOTTI:
Actavis hf, Reykjavikurvegur 78 IS 220 Hafnarfjörður Iceland
CONTROLLO LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o. Prazska 1486/18c 102 009 Praha 10 Czech Republic

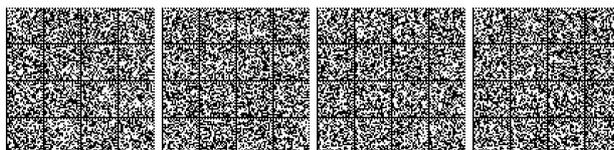
RILASCIO LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO testing stability follow up
Actavis hf Karsnesbraut 108, PO BOX 420, 200 Kopavogur Iceland

PRODUZIONE E CONFEZIONAMERNTO PRIMARIO:
Intas Pharmaceuticals Ltd Plot no. 457/458, Village Matoda Bavla Road Tal Sanand. Dist. Ahmedabad 382 210 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La finasteride è indicata per il trattamento degli stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini.
L'uso di finasteride non è indicato nelle donne o nei bambini e negli adolescenti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038377014/M (in base 10) 14M5KQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038377026 (in base 10) 14M5L2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038377038/M (in base 10) 14M5LG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

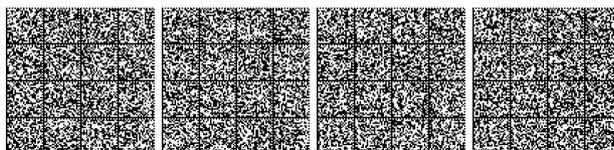
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE ALCHEMIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00522

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid senza elettroliti»

Estratto provvedimento UPC/II/705 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS LIPID SENZA ELETTROLITI

Confezioni: 034723015/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034723027/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034723039/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

034723041/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034723054/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034723066/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0166/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di User Test e del QRD-Template, paragrafi 2 e 3.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00523

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid senza elettroliti»

Estratto provvedimento UPC/II/706 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI

Confezioni: 034722013/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034722025/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034722037/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

034722049/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034722052/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034722064/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0167/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di User Test e del QRD-Template, paragrafi 2 e 3.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00524

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/707 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ARROW

Confezioni: 037125010/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125022/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125034/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125046/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125059/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125061/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125073/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125085/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125097/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

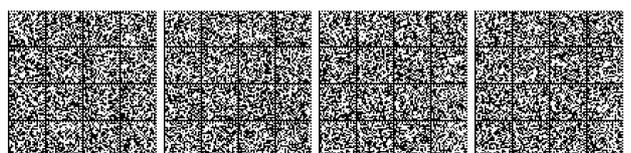
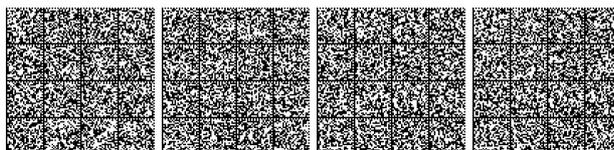
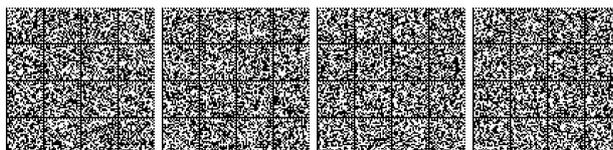
037125109/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125111/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125123/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037125135/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037125147/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125150/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125162/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125174/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125186/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125198/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125200/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125212/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125224/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125236/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125248/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125251/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125263/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125275/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125287/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125299/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125301/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125313/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037125325/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125337/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125349/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125352/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125364/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125376/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125388/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125390/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125402/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125414/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125426/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125438/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125440/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125453/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125465/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125477/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125489/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125491/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125503/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125515/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125527/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0610/002-005/II/022, UK/H/0610/002-005/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00525

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Atracurio Besilato Hospira»

Estratto provvedimento UPC/II/708 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: ATRACURIO BESILATO HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

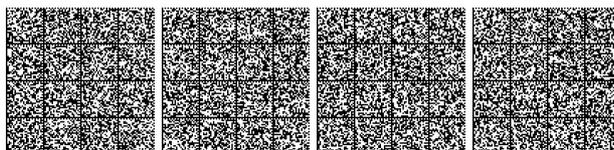
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0183/001/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito con modifica dei limiti per le impurezze

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00526

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amidrox»

Estratto provvedimento UPC/II/709 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: AMIDROX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

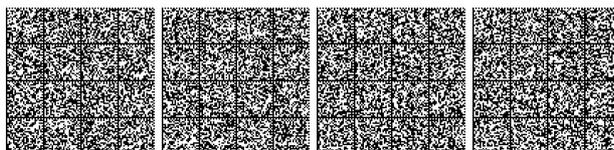
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0264/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento del modulo 3 a seguito alle modifiche richieste nel DMF durante la procedura di Repeat-Use

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00527

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Sandoz GMBH»

Estratto provvedimento UPC/II/710 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0485/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del "batch size" del prodotto finito da un massimo di 1600 L a 2200 L**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00528

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvoxamina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/711 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: FLUVOXAMINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0190/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento della sezione del dossier (modulo 3.2.S) relativa alla sostanza attiva in seguito alla sostituzione del produttore della sostanza attiva (nuovo produttore Synthon s.r.o.Czech Republic) ed all' aggiornamento del processo di produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00529

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pletal»

Estratto provvedimento UPC/II/712 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: PLETAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

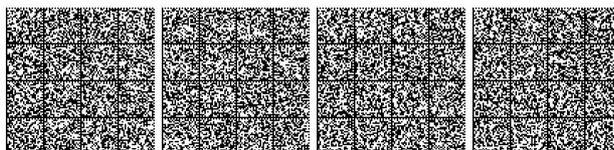
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0292/001-002/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del nome della "contact person" in EEA in caso di difetti o "recalls" del prodotto da Brian Rooney a Steven Friend - Otsuka Pharmaceutical Europe Limited (UK)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00530

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Albumina Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/713 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: ALBUMINA BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

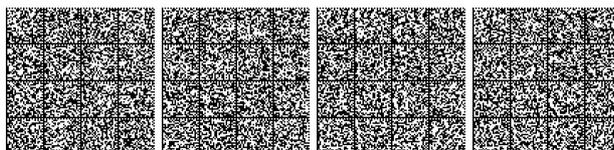
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0474/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del range di temperatura della pastorizzazione da 60°C ± 0.5°C a 60°C ± 1°C in accordo con la Farmacopea Europea (edizione corrente)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00531

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levodopa Carbidopa Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/714 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: LEVODOPA CARBIDOPA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0358/001-002/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata:

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00532

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levodopa Carbidopa Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/715 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: LEVODOPA CARBIDOPA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0358/001-002/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo levodopa - CEP: R1-CEP 1999-001-REV 01 prodotto da AJINOMOTO, aggiornamento delle specifiche, delle procedure analitiche e del "batch analysis" in conformità con la monografia della Farmacopea Europea. Presentazione dei dati relativi al tipo di materiale usato per il sistema di chiusura del contenitore per levodopa prodotto da AJINOMOTO.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00533

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fixioneal»

Estratto provvedimento UPC/II/716 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: FIXIONEAL

Confezioni: 036567016/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036567028/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036567030/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036567042/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036567055/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036567067/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036567079/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567081/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567093/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567105/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE

LUER
036567117/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567129/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567131/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567143/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567156/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567168/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567170/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567182/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567194/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567206/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567218/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE

LINEO
036567220/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER
036567232/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER
036567244/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD CON LINEO
036567257/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD LUER+ CONCHIGLIA
036567269/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567271/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567283/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567295/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567307/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567319/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567321/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE

LUER
036567333/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567345/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567358/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567360/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567372/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567384/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567396/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567408/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567410/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567422/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567434/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE

LINEO
036567446/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567459/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567461/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567473/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER
036567485/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER
036567497/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD CON LINEO
036567509/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD LUER + CONCHIGLIA
036567511/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567523/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567535/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567547/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE

LUER

036567550/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036567562/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036567574/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567586/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567598/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567600/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

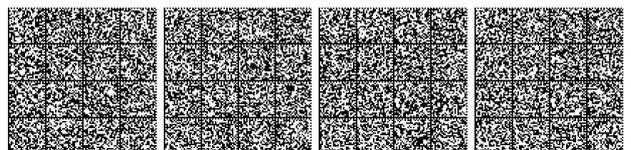
036567612/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO

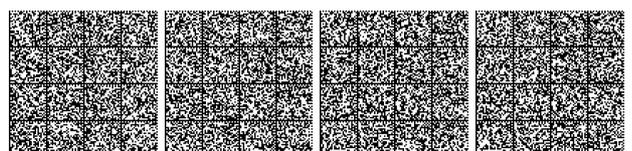
036567624/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO

036567636/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036567648/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036567651/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE

LUER
036567663/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567675/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567687/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567699/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567701/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567713/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567725/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER
036567737/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER
036567749/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567752/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567764/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE

LUER
036567776/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESIONE LUER
036567788/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567790/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567802/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567814/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567826/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567838/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567840/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567853/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567865/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567877/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567889/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE

PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567891/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567903/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567915/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567927/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567941/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567954/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567966/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER
036567978/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER
036567980/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD CON LINEO
036567992/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER +APD LUER+ CONCHIGLIA
036573018/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE

PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573020/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573032/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573044/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573057/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573069/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573071/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573083/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573095/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573107/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573119/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO

036573121/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE

PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO

036573133/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036573145/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036573158/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036573160/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036573172/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573184/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573196/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER

036573208/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER

036573210/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO

036573222/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER

036573234/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE

PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER

036573246/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD CON LINEO

036573259/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER +APD LUER+ CONCHIGLIA

036573261/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573273/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573285/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

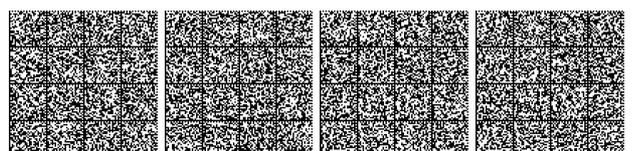
036573297/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573309/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573311/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573323/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573335/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573347/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE

PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573350/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573362/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO

036573374/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO

036573386/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036573398/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

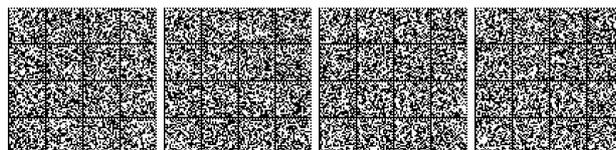
036573400/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036573412/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER

036573424/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573436/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573448/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER

036573451/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE

PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036573463/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO
036573475/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER
036573487/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0590/001-006/II/001
Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 e 6.6 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.**

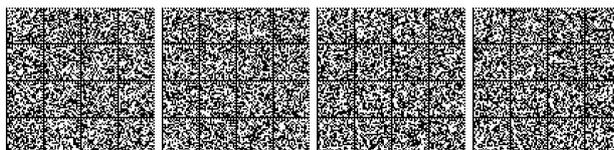
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A00534

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

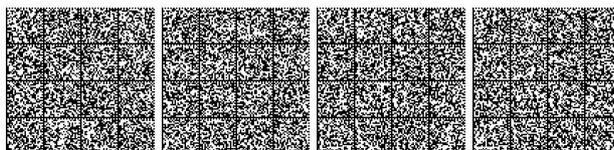
(G903004/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.